

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

Le respirateur Servo Ventilator 900 C

D12

par
F. CLERGUE*, M. BAKIR & T. BARAKAT*

Département d'anesthésie-réanimation (Pr P. Viars)
Groupe hospitalier Pitié, Salpêtrière, Paris

Fiche synthétique

Nom : Servo Ventilator 900 C

Fonctions : 8 modes différents :

- Ventilation contrôlée
 - ventilation à volume contrôlé,
 - volume contrôlé + hyper-insufflation périodique,
 - ventilation à pression contrôlée.
 - Ventilation assistée
 - ventilation à pression assistée,
 - ventilation assistée contrôlée intermittente (VACI),
 - (VACI + pression assistée).
 - Ventilation spontanée
 - ventilation spontanée + pression expiratoire positive.
 - Ventilation manuelle
 - Respirateur pour adulte, nouveau-né (même prématuré) et enfant.
 - Peut être utilisé en anesthésie
- Équipement auxiliaire :
- O₂-N₂O/O₂ Air mixer 962
 - Halothane vaporizer 950
 - Enflurane vaporizer 951

Alimentation :

- Énergie électrique : 110 à 240 volts, 50-60 Hz, consommation : 40 W.
- Énergie pneumatique : air comprimé (20 à 700 kPa), gaz anesthésiques par rotamètres, mélangeurs.

Encombrement : 94 × 32 × 24 cm.

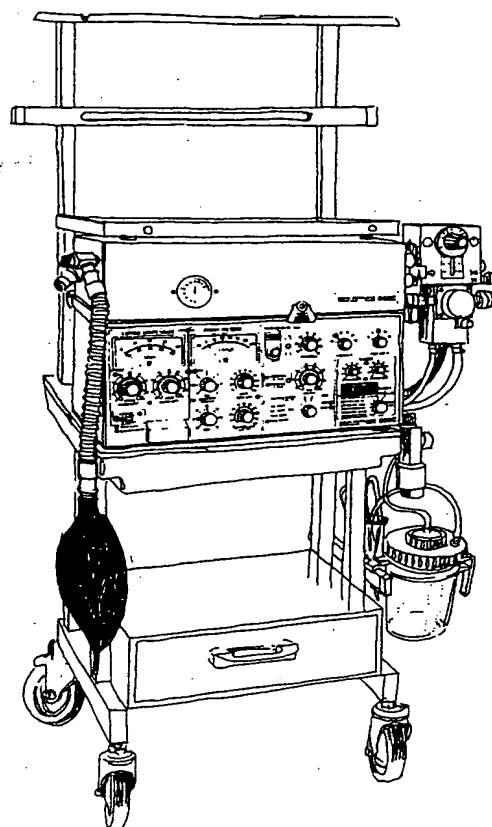
Poids : 27 kg.

Humidificateur :

- cascade Bennett,
- en option : Servo-humidifier 150 (nez artificiel).

Options :

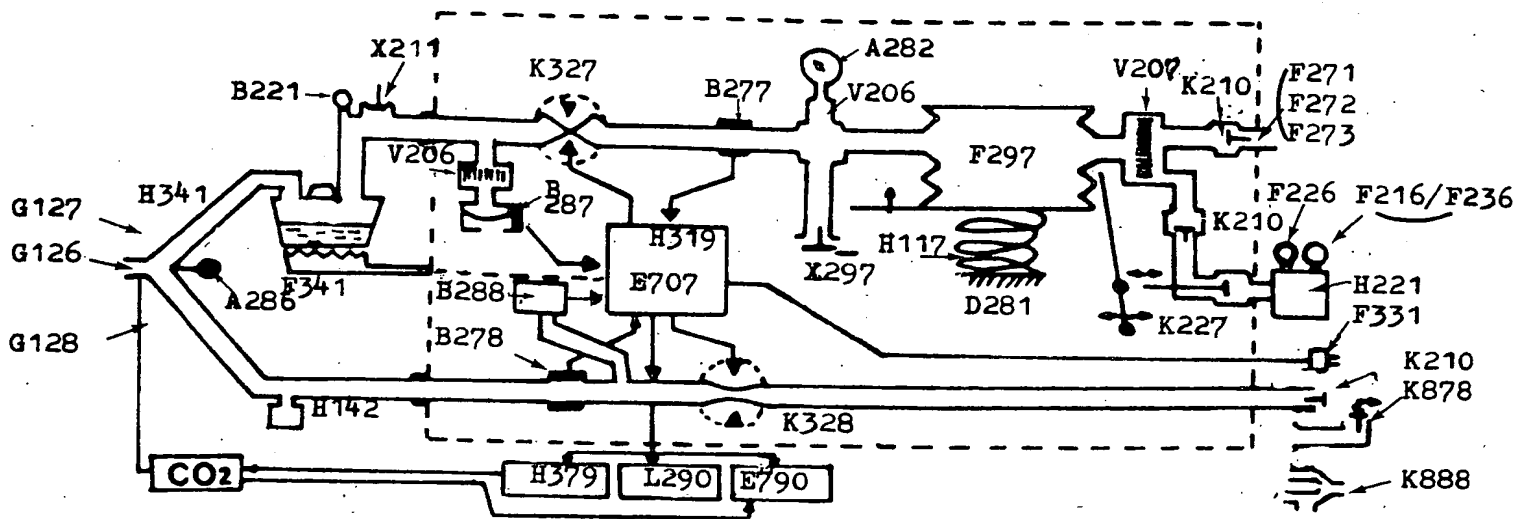
- analyseur CO₂,
- moniteur CO₂,
- calculateur de mécanique respiratoire,



- vaporisateurs halothane et enflurane,
- mélangeur O₂-air, mélangeur O₂-N₂O/O₂-air.

Alarmes :

- alarme de la ventilation-minute, avec déclenchement de l'alarme pour des limites supérieures et inférieures (alarme visuelle et sonore),
- alarme d'apnée, si aucune inspiration spontanée n'a été effectuée pendant 15 secondes (visuelle et sonore),
- alarme d'alimentation en gaz (visuelle et sonore),
- alarme d'alimentation secteur (sonore),
- alarme de F_IO₂ (visuelle et sonore).



I - Le Servo Ventilator 900 C est constitué de 2 parties : une unité électronique et une unité pneumatique.

L'unité électronique

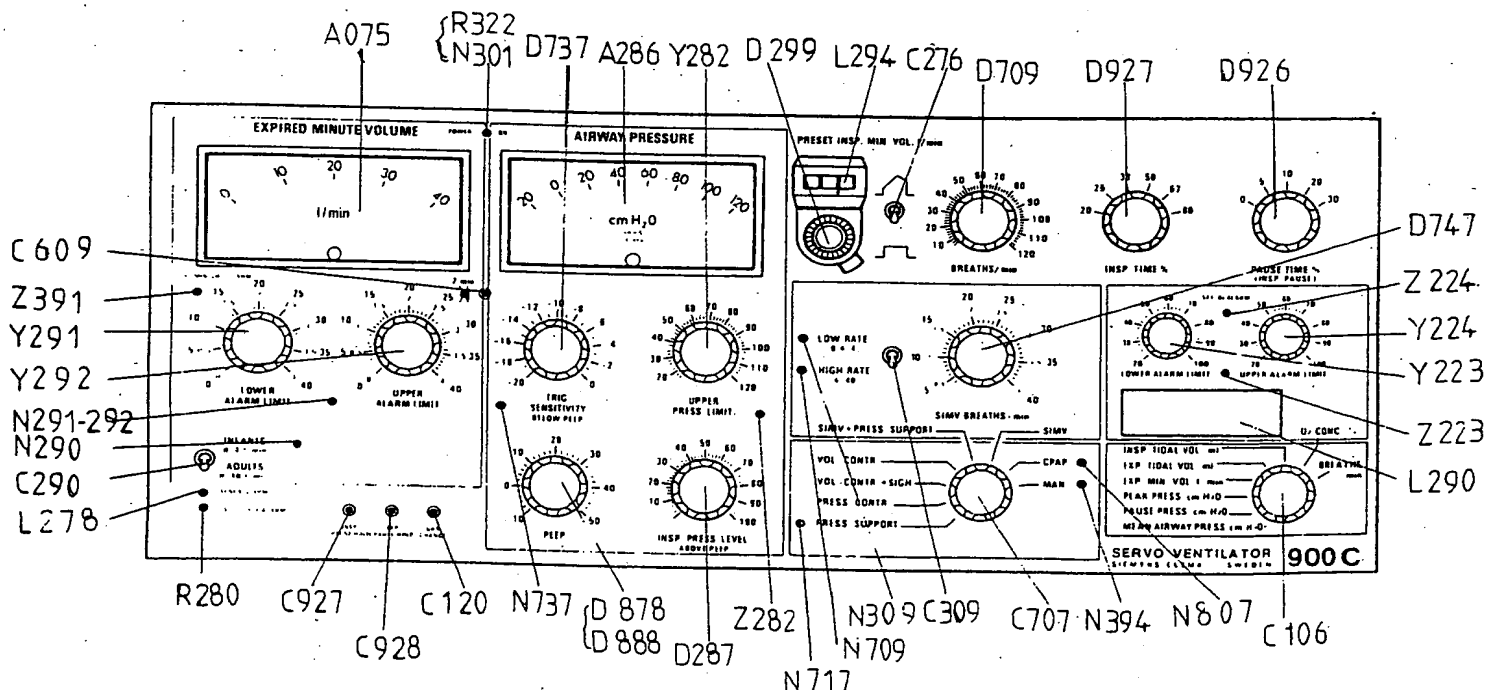
Le système de commande (E 707) comporte une horloge électronique (H 319), des capteurs de débit (B 277-B 278) et de pression (B 287-B 288) placés sur les circuits inspiratoire et expiratoire. Ces capteurs permettent d'une part de mesurer le débit d'insufflation, et par conséquent l'adaptation du réglage de l'ouverture de l'électro-vanne (K 327) placée sur le circuit inspiratoire pour maintenir le débit d'insufflation à la valeur requise, d'autre part, la mesure du débit expiratoire, ce qui permettra, par intégration, de mesurer le volume expiré par le patient lors de chaque cycle.

L'existence de capteurs de pression permet l'affichage de la pression des voies aériennes, le déclenchement d'alarmes de haute pression, l'ouverture de la valve expiratoire lorsque la pression maximale est atteinte. Mais, le positionnement d'une tête de

pression sur le circuit expiratoire constitue, par rapport au Servo 900 B, une amélioration technique. Les efforts inspiratoires sont plus facilement détectés que sur le Servo 900 B où l'humidificateur Bennett était interposé sur le circuit inspiratoire entre le patient et la prise de pression. Cette modification permet d'ouvrir la valve inspiratoire lors de très faibles dépressions (175 kPa) (1,8 cm H₂O) créées par le patient lors d'une ventilation assistée contrôlée intermittente (VACI).

L'unité pneumatique

Le générateur de gaz utilise, par l'intermédiaire d'un mélangeur air-O₂ (H 221), des gaz comprimés (F 216-F 226), dont l'énergie sert à remplir un soufflet-réservoir (F 297), et à tendre un ressort (H 117) qui propulsera le gaz dans le circuit patient (G 127) lors de l'ouverture de la vanne inspiratoire. La tension du ressort réglable (D 281) fixe la pression de fonctionnement du générateur : celui-ci se comporte comme un générateur de débit constant si cette pression est élevée ou en générateur de pression si cette pression est basse. L'expansion du soufflet au-delà de sa capacité

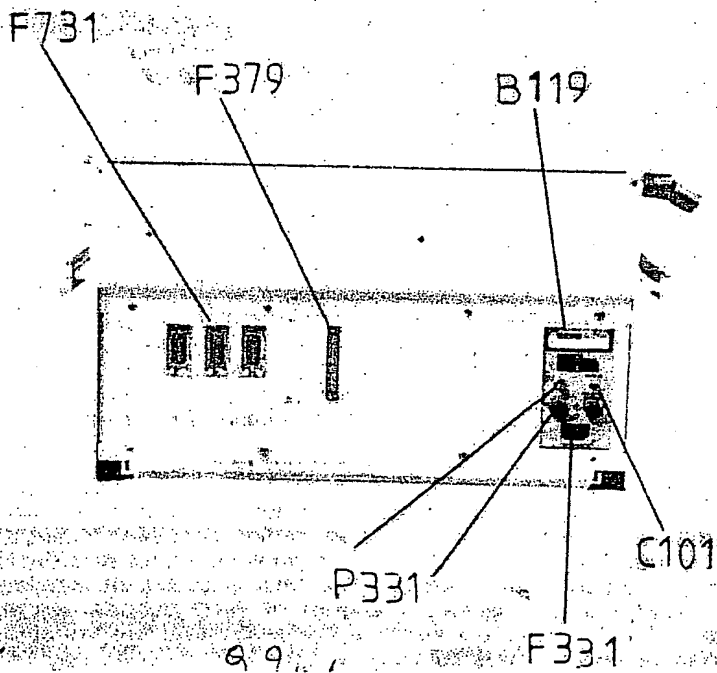
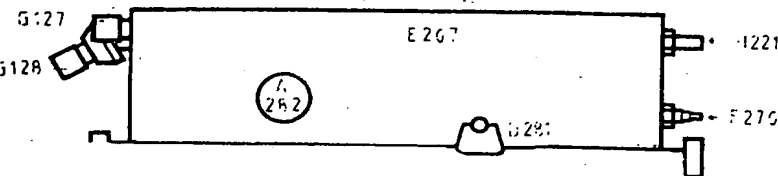


Façade avant

normale actionne la valve (K 227) qui ferme l'admission des gaz en provenance du mélangeur (H 221). Un manomètre (A 282) protégé par un filtre (V 206) indique la pression qui règne dans le soufflet. Les gaz insufflés traversent ensuite le capteur de débit d'insufflation (B 277), l'électro-vanne du circuit d'inspiration (K 327) après laquelle se trouve le capteur de pression (B 287) protégé par un filtre bactériologique (V 206). Les gaz sortent du respirateur par la branche expiratoire (G 127) sur laquelle se trouvent successivement la prise d'air additionnel (X 211), le capteur de l'analyseur d'oxygène (B 221) et l'humidificateur (H 341) (cascade Bennett).

La branche expiratoire, après un condenseur (H 142), traverse un capteur de débit expiratoire (B 278), une tête de pression (B 288) (nouveau par rapport au Servo 900 B) et l'électro-vanne du circuit expiratoire (K 328) ; la valve anti-retour (K 210) empêche un retour des gaz expirés.

Module pneumatique



Façade arrière

III -

Qualité des gaz

Type de gaz : l'alimentation du respirateur peut se faire soit par des gaz comprimés (200 à 700 kPa) par un mélangeur air-oxygène (H 221), soit par des débitmètres (F 271-F 272-F 273) branchés sur une prise menant au soufflet. Dans ce cas, il n'existe pas de fermeture de l'arrivée de gaz quand le soufflet est trop plein ; si cela se produit, le surplus de gaz s'évacue par la vanne (X 297).

Deux modèles de mélangeurs air-oxygène sont proposés : dans le modèle 960, en cas de baisse de la pression d'alimentation d'un des 2 gaz, une alarme sonore est déclenchée ; dans le modèle 961, en cas de baisse de la pression d'alimentation d'un gaz, l'alimentation de l'autre gaz est bloquée.

Un filtre bactériologique (V 207) est placé avant l'entrée des gaz dans le soufflet-réservoir.

Le réchauffement et l'humidification des gaz sont effectués par un humidificateur cascade Bennett. Ce système constitue une résistance à l'écoulement du flux inspiratoire pouvant avoir une certaine importance lors des cycles spontanés de la VACI. La mise en place du capteur de pression (B 288) sur le circuit expiratoire permet de pallier en bonne partie cet inconvénient. Le gaz réchauffé et saturé en vapeur d'eau à la sortie de l'humidificateur se refroidit dans le circuit inspiratoire d'où une importante condensation d'eau dans le circuit inspiratoire. Mais le système d'évacuation des condenseurs (H 142) des circuits inspiratoire et expiratoire est excellent. Par ailleurs, la condensation dans le circuit expiratoire, identique à celle présente dans les modèles 900 A et 900 B, ne vient plus inonder le capteur de débit expiratoire, comme cela survenait sur ces modèles. Le raccordement du circuit expiratoire à un système déclive permet de supprimer cet inconvénient et constitue un progrès.

Analyse des fonctions

Ventilation contrôlée

La ventilation à volume contrôlé assure au patient un certain volume courant par réglage du volume-minute inspiré (0,4 à 40 l·mn⁻¹) et de la fréquence, ajustable pas à pas dans la gamme de 0,08 à 2 Hz (5 à 120 c·min⁻¹). Le rapport I/E est déterminé par deux réglages : le temps d'inspiration, en pourcentage de la durée du cycle respiratoire (20, 25, 33, 50, 67 et 80 %) et le temps de pause (0, 5, 10, 20 et 30 %).

Une hyper-insufflation périodique dont le volume est égal au double du volume courant peut être ajoutée à ce mode. Sa fréquence est égale à une insufflation tous les 100 cycles.

La ventilation à pression contrôlée : dans ce mode, les gaz sont délivrés à une pression constante pendant le temps d'insufflation pré-réglé. Les réglages « pression d'inspiration, fréquence respiratoire et temps d'inspiration » déterminent le volume que recevra le patient. Au cours de ce mode ventilatoire, le respirateur se comporte comme un générateur de pression constante.

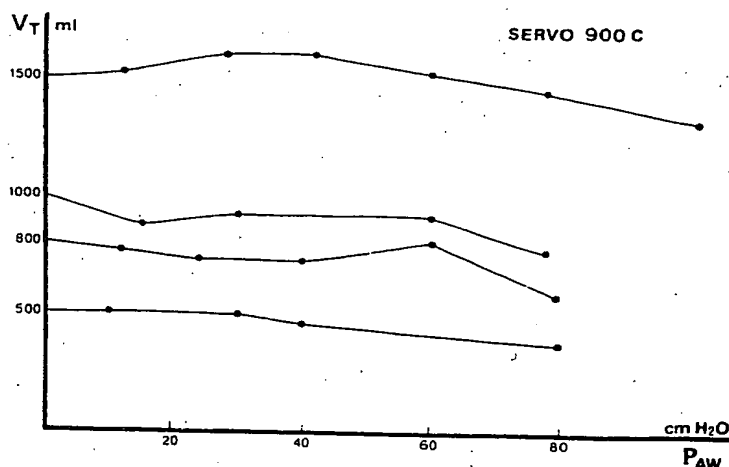


figure 1 - Variation des volumes insufflés (en ml) en fonction de la pression pseudo-alvéolaire (en cm H₂O) (P_{AW}) sur modèle de poumon. Le volume insufflé reste stable jusqu'à 60 cm H₂O (5,88 kPa).

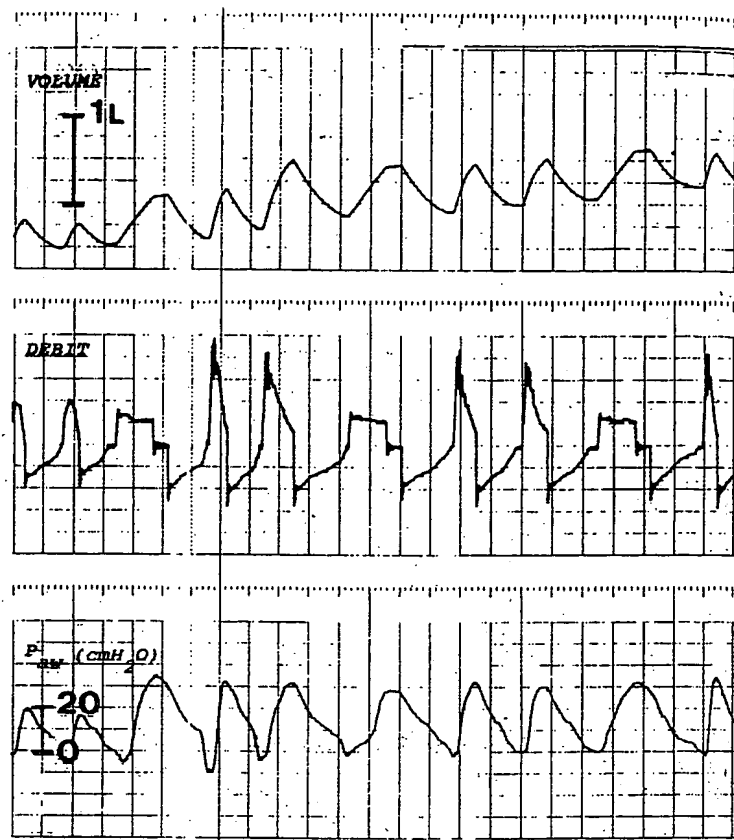
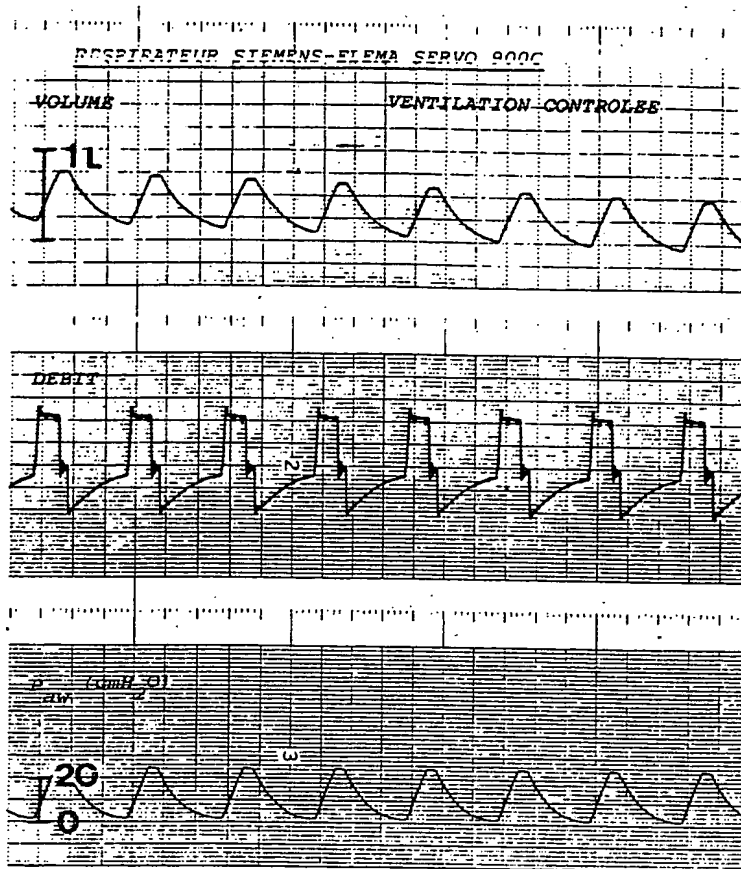


figure 2 - Exemples des variations de débit, volume et pression obtenus soit en ventilation contrôlée (a) soit en mode assistée contrôlée intermittente (VACI) b avec le Servo Ventilator 900 C.

Ventilation à pression assistée

Au cours de ce mode ventilatoire, le patient doit déclencher les cycles du respirateur : le respirateur génère alors une pression constante, déterminée par le réglage « insp. pres. level above peep ». La pression pendant l'expiration descend à 0 Pa ou au niveau de pression expiratoire positive (PEP). Le passage de l'inspiration à l'expiration se fait lorsque le débit d'insufflation devient inférieur à 25 % du débit maximal atteint pendant l'inspiration, ou, bien entendu, si la pression maximale réglée est atteinte.

Ventilation assistée contrôlée intermittente (VACI)

Le réglage du respirateur en mode VACI n'est pas très simple. Il faut, en effet, effectuer tout d'abord le réglage des cycles assistés. Pour ce faire, il faut régler les boutons de ventilation-minute, fréquence, temps d'insufflation et temps de pause. Les deux premiers ne correspondront plus à la réalité de la ventilation effectuée mais permettent de déterminer le volume insufflé lors des cycles assistés. Le réglage des ventilations-minute permet de déterminer également la « période VACI » égale à 1 Hz (60 c.mn⁻¹). Dans un deuxième temps, on détermine la fréquence VACI. Celle-ci permet de déterminer le « cycle VACI », égal à 60/fréquence VACI.

Le cycle VACI sera donc composé, d'une part de la « période VACI » et, d'autre part, de la « période spontanée », différence entre les deux.

Ceci étant défini, la VACI sera donc effectuée de la façon suivante : si le patient fait un appel inspiratoire pendant la « période VACI », un cycle assisté lui sera insufflé ; puis, pendant la « période spontanée », des appels inspiratoires donneront lieu à des cycles spontanés ; en cas d'absence d'appels inspiratoires pendant la « période VACI », à la fin de cette période, soit au début de la « période spontanée », le respirateur fournira automatiquement un cycle contrôlé.

VACI + pression assistée

Au cours de ce mode ventilatoire, le respirateur a le même fonctionnement que lors du mode VACI, mais, au cours des cycles spontanés, le respirateur fonctionne comme un générateur de pression. Ce mode ventilatoire, dont aucune évaluation clinique n'a encore été rapportée, a pour objectif d'augmenter l'importance du volume des cycles spontanés lors de la mise en VACI.

VS-PEP

Avec ce mode, le patient ventile spontanément. L'ouverture de la valve inspiratoire est déclenchée par la pression nécessaire pour déclencher le mode assisté. L'ouverture de la valve expiratoire survient lorsque le débit inspiratoire est à 25 % du pic de débit inspiratoire ou lorsque la pression atteint une pression de 0,29 kPa (3 cm H₂O) au-dessus de la valeur PEP.

Ventilation manuelle

Ce mode ventilatoire est utilisé pour l'anesthésie. Il nécessite la mise en place d'un ballon et d'une valve de ventilation manuelle, qu'il faut placer à la sortie du respirateur sur le circuit inspiratoire. Ainsi, la pression du ballon ouvre la valve et déclenche la fermeture de la valve expiratoire. Lorsque la pression dans le ballon tombe à moins de 0,39 kPa (4 cm H₂O), la valve expiratoire du respirateur s'ouvre. Lorsque la pression tombe à moins de 0,19 kPa (2 cm H₂O), le ballon se remplit, pour permettre l'insufflation suivante. Il est à noter que la ventilation manuelle n'est plus possible en cas de panne secteur et que l'alarme d'apnée est inopérante pendant ce mode de ventilation.

Vérification des caractéristiques

La vérification des réglages de fréquence, de ventilation-minute, de pression d'échappement, des temps d'insufflation et de pause télé-inspiratoire s'est avérée excellente.

La pression nécessaire en VACI pour ouvrir la valve inspiratoire, lors des cycles spontanés, a été de 176 Pa (1,8 cm H₂O). Comparativement aux autres respirateurs, l'excellente détection des cycles spontanés situe cet appareil parmi les meilleurs. Ceci constitue un réel progrès par rapport au Servo 900 B.

Les caractéristiques de la relation volume-pression, lors de la mise en place d'une charge résistive à la sortie du respirateur, montre les excellentes performances de cet appareil.

Monitoring

Par rapport au Servo 900 B*, ce modèle s'est enrichi d'un certain nombre de nouvelles mesures.

Le volume-minute expiré est affiché par une aiguille (A 075) d'une part et par un affichage digital (L 290). Il est peut-être regrettable que la descente de l'aiguille se fasse si rapidement. On peut noter que, lors d'une apnée de 3 secondes, celle-ci passe de 10 à 5 l·mn⁻¹. Ceci nécessite soit de régler à de bas niveaux l'alarme de volume-minute minimum, soit de se résoudre à entendre sonner cette alarme lorsque le patient fait de courtes apnées, comme par exemple lors de déglutitions.

Il est par ailleurs possible d'avoir un affichage digital de l'un des 8 paramètres suivants : volume courant insufflé, volume courant expiré, volume-minute expiré, pression de crête, pression de pause, pression moyenne, F_IO₂, nombre de respirations par minute.

Ce monitoring est fiable. On peut cependant lui reprocher de n'être, en fait, que rajouté sur l'ancien modèle. Il eût peut-être été préférable de remplacer l'affichage de volume-minute expiré par des affichages continus et digitalisés d'autres paramètres.

Les alarmes

Mise à part cette critique sur l'alarme de volume-minute expiré, le système d'alarme présent sur ce respirateur est très satisfaisant.

* Cf. S. Ivanoff & B. Kaplanian (1977) : Le Servo Ventilator 900 (et 900 B). Agressologie 18, 2 : 145-155.

Alarme de pression : en cas de haute pression atteinte, l'alarme s'accompagne d'une ouverture de la valve expiratoire.

Alarme de volume-minute expiré : d'une part en cas de dépassement de la limite supérieure fixée (0,3 à 4,3 l·mn⁻¹ chez l'enfant, 3 à 43 l·mn⁻¹ chez l'adulte) ; d'autre part en cas de franchissement de la limite inférieure fixée (0 à 3,7 l·mn⁻¹ chez l'enfant, 0 à 37 l·mn⁻¹ chez l'adulte).

Alarme d'apnée : déclenchée en l'absence d'inspiration pendant 15 secondes. A noter que cette alarme n'est pas accompagnée d'une insufflation d'un cycle-machine, comme c'est le cas sur d'autres respirateurs.

Alarme de F_IO₂ : en cas de franchissement des réglages effectués.

Entretien - nettoyage

Le nettoyage de routine doit être fait après chaque patient et de toute façon de manière pluri-hebdomadaire.

Le transducteur de débit peut être nettoyé dans l'alcool éthylique. Le reste du circuit peut être stérilisé à l'autoclave (150° C).

Toutes les 1 000 heures, il faut, en plus du changement de certaines pièces du circuit, refaire une calibration des galvanomètres.

En conclusion

Le respirateur Siemens Servo 900 C est un respirateur haut de gamme, destiné essentiellement à la ventilation des patients de réanimation. Techniquement, cet appareil est nettement amélioré par rapport aux modèles précédents (Servo 900 A et 900 B) : augmentation de la ventilation-minute à 40 l·mn⁻¹, présence d'une seconde tête de pression sur le circuit expiratoire améliorant la qualité de sa VACI, présence d'un analyseur d'O₂, affichage digitalisé d'un certain nombre de paramètres.

Cependant, certains éléments restent à la défaveur de cet appareil : tableau de bord comportant 20 boutons, rendant son utilisation rebutante pour un personnel non habitué ; affichage insuffisant des paramètres ventilatoires ; humidification par la cascade Bennett et ses problèmes de condensation dans le circuit inspiratoire.

Néanmoins, cet appareil est un appareil puissant, fiable et ayant fait la preuve de sa qualité dans son utilisation déjà très diffusée. Il permet, mise à part la ventilation imposée variable (VIV), tous les autres modes de ventilation mécanique. Cet appareil est donc techniquement parmi les respirateurs les plus performants de sa gamme.

Son principal défaut n'est pour le moment pas technique mais tient à son prix de vente trop élevé qui donne à cet appareil un rapport qualité/prix inférieur à ses deux concurrents que sont le CPU 1 (ATM) et l'Erica (Engström).

Tirés à part : F. CLERGUE

Département d'anesthésie-réanimation (Pr P. Viars)
Groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière
83, boulevard de l'Hôpital
F 75651 Paris Cedex 13.